

学会報告・論文化（症例報告）の取り扱いについて

特定の被験者について学会や学術誌での症例報告については、「研究」に該当しないため、倫理審査は必ずしも義務づけられていません。個人情報保護に留意し、症例報告を行ってください。

（なお、8 症例以上のデータを収集する場合は統計解析が可能となるため研究として取り扱う）

症例報告を行う際には、可能な限り被験者より同意を取得するようお願いします。

同意の取得方法

- ① 任意様式「学会報告・論文化（症例報告）にかかるとご協力をお願い」による書面[※]での同意を取得する

※同意書類の管理については、通常診療の同意書（OPE 等）と同様の運用で可

※任意様式ですので適宜変更してご使用ください。

- 電子カルテの共有フォルダに格納してあります。
コピーして使用してください。
共有フォルダ> 部署> 臨床研究部> 症例報告用同意書
- ここからも取得可能です。その他の項目にあります。
<https://takasaki.hosp.go.jp/rinken/990.html>

- ② 口頭による同意をカルテ上に記載

症例報告でも、学会報告・発表するときや学術雑誌に投稿するときに、倫理委員会での承認を求められることがあります（個人が同定される可能性が高い（稀少疾患の患者や報道等で病院/個人名の予想がつくなど））。

また、倫理委員会の審査を必要としない場合であっても、研究者が当該症例報告を機関長に届出を希望する場合には本書にて届出を行うことが可能です。

申請・届出の流れ

(手順)

対象者に症例報告にかかる同意を取得

学会・研究会等へ症例報告を提出⇒通常はここで完了となります。

↓

↓・提出先の学会等から倫理委員会での承認を求められたら

↓・機関長へ届出を希望する場合

↓

Step1 必要書類を提出

↓

↓申請・届出

↓

Step2 必要に応じて臨床研究倫理委員会(迅速審査)

↓

Step3 機関長より、許可通知書を交付

🕒 Step1 の依頼後～許可通知書交付までにかかる時間は2週間程度です。

申請・届出に必要な書類

必須

・症例報告（倫理審査申請・機関長報告）書

・取得済みの同意書の写し※

口頭同意によるカルテ記載の場合はわかるスクリーンショット

（いずれも個人情報をマスキングしたもので可）

※倫理委員会での承認を求められた症例報告は個人が同定される可能性が高いと考えられます。そのため、文書による同意を取得済みの場合に限り審査実施の対象とします。

・症例報告の内容がわかる書類（抄録、論文等）

必要に応じて

・倫理委員会による審査を求められていることがわかる書面（メール等）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス

令和3年4月16日 制定

P5 第2 用語の定義

8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。

医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
- **他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）**
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
- 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。